複雑先天性心疾患患者の Fontan 術後遠隔期における不整脈の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在フォンタン手術後の患者さんを対象として、成人期の不整脈に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓外科手術の進歩により、重症な先天性心疾患に対するフォンタン手術を受けられた患者さんも90%以上が成人期まで生存できるようになっています。しかしフォンタン手術を受けられた患者さんの遠隔期合併症のひとつに突然死が報告されており、フォンタン手術後の不整脈の病態に関してはまだ十分理解されていません。

そこで今回、循環器内科では、幼少期に先天性心疾患でフォンタン手術を受けられた患者さんにおいて、12誘導心電図やホルター心電図等を解析し、術後遠隔期の不整脈の種類と出現頻度を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、不整脈と突然死や心不全入院との関連を解明し、将来的に予防治療へつなげることを目標としています。

3. 研究の対象者について

2013年4月1日～2023年6月30日の間に九州大学病院の成人先天性心疾患外来へ通院中もしくは通院したことがある、過去にフォンタン手術を受けられた患者さん300名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、フォンタン術後の不整脈の特徴を明らかにします。

[取得する情報]

- ✓ 年齢、性別、身長、体重、心疾患診断名、心疾患の手術歴詳細、併存疾患、既往歴、内服薬、NYHA分類、自覚症状
- ✓ 血液検査結果 (Hb、AST/ALT、BUN/Cre、eGFR、BNP/NT-proBNP)、12誘導心電図 (調律、心拍数、PR時間、QRS幅、電気軸、波形)、心臓超音波検査 (左室拡張末期径/収縮末期径、駆出率、弁膜症)、心臓MRI (遅延造影の有無、駆出率)、ホルター心電図 (基本調律、総拍数、洞性不整脈の有無、ブロックの有無と程度、補充調律の有無と部位、心房期外収縮数、心室期外収縮数、非持続性心室頻拍数、心房頻拍/心房細動の有無)、心肺運動負荷試験 (最高酸素摂取量、嫌気性代謝閾値)、右心カテーテル検査 (検査日時、中心静脈圧、心係数)
- ✓ イベント (不整脈、カテーテルアブレーション治療、心臓デバイス植え込み、心不全入院、予

定外の緊急受診、転帰)

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなうことになっており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 循環器内科 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 坂本和生
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎 九州大学病院 循環器内科 特任助教 坂本一郎 九州大学病院循環器内科 助教 柿野貴盛 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山友美 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 助教 石北綾子 九州大学病院 循環器内科 助教 矢加部大輔 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 横山博毅 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 渡部僚 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 浅川宗俊 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 溝上功明

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山友美
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360/6290 (内線 2192)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：nagayama.tomomi.325@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史